

Data: 2025-03-03

Rif. FSN e FSCA: CPL288

Devyser AB  
Bränningevägen 12  
120 54 Årsta  
SWEDEN

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

**Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Talassemia**

All'attenzione di\*: Amministratore delegato / Gestione del rischio / Coordinatore acquisti / Richiamo

**Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)\***

Devyser AB  
Bränningevägen 12  
120 54 Årsta  
SWEDEN

Telefono : +46 8 562 15 850

Pagina iniziale: [www.devyser.com](http://www.devyser.com)

E-mail: [techsupport@devyser.com](mailto:techsupport@devyser.com)

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, Devyser Talassemia

Rischio affrontato da FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo(i) di dispositivo*
	IVD Kit reagent
1	2. Nome/i commerciale/i
	Componente "Index strip A2" nei kit: Devyser BRCA, Devyser CFTR, Devyser HBOC, eDevyser Talassemia
1	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
	07350040631775, 07350040631805, 07350040631638, 07350040631591
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Vedi appendice A
1	5. Modello dispositivo/Catalogo/Numero/i parte*
	Componente interessato: 4-A252. Per informazioni sul kit, vedere l'appendice A.
1	6. Versione software
	N / A
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	Index strip A2 4-A252, numero di serie compreso tra 2521-2747 (#24F004) spedita tra il 9 dicembre 2024 e il 28 febbraio 2025 e utilizzata nei seguenti lotti interessati: #24B338, Devyser HBOC - 24 test (CE-IVD, per Illumina); #24F999, Devyser CFTR - 24 test; #24J211, Devyser BRCA - 24 test; #24L554, Devyser Talassemia - 24 test
1	8. Dispositivi associati
	N / A

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Sulla base di input di clienti, Devyser ha identificato un errore nella produzione che ha causato l'assenza dell'indice n. 5 (Illumina N505/N701) nella posizione del pozzo prevista. Invece, questa posizione del pozzo contiene erroneamente l'indice n. 4 (N504/N701). Questo problema si è verificato solo nel 25% del lotto rilasciato, spedito dopo il 9 dicembre 2024 e prima del 28 febbraio 2025. Di conseguenza, non vengono ottenuti dati di sequenziamento corretti per l'indice 5. Invece, viene ottenuta la doppia quantità di reads con l'indice 4 e le reads ottenute costituiscono un mix dei due campioni. Ciò potrebbe comportare una VAF (Variant Allele Frequency) che si discosta da quella prevista, ovvero circa il 50% per gli eterozigoti e il 100% per gli omozigoti, per le varianti di sequenza della linea germinale e una chiamata di variante errata.</p>
2	<p>2. Pericolo che dà origine al FSCA*</p> <p>Risultato errato, ritardato o assente. Per i campioni processati con indice interessato n. 5, non si ottengono risultati e il campione deve essere nuovamente testato, con conseguenti ritardi nell'ottenimento dei risultati. Per i campioni processati con indice interessato n. 4, il problema potrebbe comportare una chiamata di variante errata e la segnalazione di un risultato errato. I prodotti Devyser NGS non sono destinati a scopi diagnostici univoci. Pertanto, un risultato errato verrà identificato all'interno del flusso di lavoro diagnostico per un paziente, in cui il report finale si basa su un consenso di più test diversi. Risultati ottenuti in ritardo e una potenziale gestione ritardata del paziente, potrebbero tuttavia causare inconvenienti e costi per il laboratorio. Nel caso di utilizzo dello screening, un risultato non corretto potrebbe portare a una classificazione errata di un individuo come paziente o portatore.</p> <p>Non sussiste alcun rischio residuo dopo che sono state adottate le misure FSN e il lotto difettoso di Index Strip A2 è stato eliminato.</p>
2	<p>3. Probabilità che si verifichi il problema</p> <p>La probabilità che si verifichi un problema è moderata e può essere mitigata da protocolli interni. Il problema si verifica nel 25% del lotto rilasciato. Se viene utilizzata una Index strip difettosa, il problema porterà a un risultato errato nelle esecuzioni in cui almeno uno dei due campioni contrassegnati con l'indice n. 4 è portatore di almeno una mutazione. I prodotti Devyser NGS sono destinati ad aiutare nella diagnosi di malattie genetiche e tumori relativamente rari, quindi la probabilità che i campioni siano portatori di una mutazione è generalmente bassa. Più specificamente, si riferisce a (1) la prevalenza di mutazioni associate alla malattia nella popolazione di test specifica e (2) il flusso di lavoro diagnostico e il livello di preselezione di campioni sospetti portatori di mutazione tramite altri metodi/anamnesi familiare, prima del test genetico.</p>
2	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</p> <p>Il rischio previsto di danno al paziente è ritenuto basso in base alla valutazione dei rischi per la salute di cui sopra.</p>
2	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>N / A</p>
2	<p>6. Contesto del problema</p> <p>Tre clienti hanno avvisato Devyser il 27/02/2025. È stata avviata una procedura formale di reclamo del cliente e il lotto interessato è stato immediatamente messo "in attesa" in tutti i sistemi. È stata avviata l'analisi della causa principale. È stato scoperto che la causa principale era un errore di processo interno nella produzione che non è stato rilevato correttamente nel controllo qualità,</p>

	portando al rilascio del lotto difettoso. Sono stati valutati altri lotti in magazzino del componente Index Strip A2 e si è scoperto che il problema identificato è correlato solo al singolo lotto interessato. Come azione correttiva, verrà avviata una procedura formale di richiesta di modifica per aggiornare il processo di produzione e il protocollo e i criteri di controllo qualità per il rilascio del lotto.	
2	7. Altre informazioni rilevanti per FSCA - N/A	
<b>3. Tipologia di azione per mitigare il rischio*</b>		
3	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifica dispositivo    <input type="checkbox"/> Metti in quarantena dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Restituisci dispositivo    <input type="checkbox"/> Distruggi dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>1. Il cliente deve interrompere l'utilizzo dei kit contenenti il componente interessato ricevuti dopo il 9 dicembre 2024.</p> <p>2. Se il cliente ha in magazzino kit con il componente interessato non ancora consumato, Devyser sostituirà la Index strip A2 4-A252.</p> <p>3. Se il cliente ha utilizzato kit contenenti questo componente, rivedere i dati del QC della run per valutare se l'indice n. 5 è interessato (ovvero nessun dato). In tal caso, rivedere i dati dell'indice n. 4 per assicurarsi che i risultati siano stati riportati correttamente.</p> <p>4. Se il cliente ha utilizzato un componente difettoso e ha ottenuto risultati errati, Devyser provvederà alla sostituzione del kit.</p>	
3	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	2025-03-16
3	<p>3. Considerazioni particolari per IVD</p> <p>È consigliato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?</p> <p>Yes</p> <p>Se il cliente ha utilizzato kit contenenti questo componente, rivedere i dati del QC della run per valutare se l'indice 5 è interessato (ad esempio, nessun dato). In tal caso, rivedere i dati dell'indice 4 per assicurarsi che i risultati siano stati riportati correttamente.</p>	
3	4. È richiesta la risposta del cliente?* <p>(In caso affermativo, allegare il modulo indicando la scadenza per la restituzione)</p>	Yes    2025-03-16
3	<p>5. Azione intrapresa dal produttore</p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento software                      <input type="checkbox"/> IFU o modifica etichettatura</p>	

	<input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	
	1. Notifica al cliente tramite Avviso di sicurezza sul campo (FSN) 2. Notifica all'autorità competente tramite azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) 3. Sostituzione della Index strip A2 (4-A252) lotto 24F004 per tutti i kit in magazzino 4. Sostituzione della Index strip A2 (4-A252) ai clienti interessati	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	2025-03-16
3	7. È obbligatorio comunicare il numero di sicurezza del paziente/utente non professionista?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive idonee per il paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo destinato al paziente/utilizzatore non professionista?	
	No. Non correlato a questo FSN	

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4	1. Tipo FSN*	New
4	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del FSN precedente	N/A
4	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	N / A	
4	4. Ulteriori consigli o informazioni sono già attesi nel FSN di follow-up? *	Non ancora pianificato
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, quali ulteriori consigli sono attesi in relazione a:	
	N / A	
4	6. Tempistiche previste per il follow-up FSN	N / A
4	7. Informazioni del produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Azienda Devyser AB
	b. Indirizzo	Bränningevägen 12, 120 54 Årsta , SVEZIA
	c. Indirizzo del sito web	www.devyser.com
	d. Numero di registrazione unico (SRN)	SE-MF-000001699
4	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. - Sì	
4	9. Elenco degli allegati/appendici:	Appendice A - Prodotti/ lotti interessati Appendice B - Modulo di feedback sull'avviso di sicurezza sul campo
4	10. Nome/Firma	Olle Myrberg

<b>4. Informazioni generali*</b>	
	Vicepresidente per la qualità e gli affari normativi
	

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<p>La presente comunicazione deve essere inoltrata a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasmettere la presente comunicazione ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se opportuno)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante. *</p>

Nota: i campi indicati con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

## APPENDICE A - PRODOTTI/LOTTI INTERESSATI

Il componente generico "Index strip A2, 4-A252, numero di serie compreso tra 2521-2747 (#24F004)" spedito dopo il 9 dicembre 2024 e prima del 28 febbraio 2025 e riguarda i seguenti kit IVD:

Codice prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI	Lotto interessato
8-A100-24	Test Devyser BRCA - 24	07350040631775	24J211
<p>Scopo previsto:</p> <p>Devyser BRCA è un prodotto diagnostico in vitro destinato al rilevamento di varianti di sequenza nei geni BRCA1 e BRCA2 nel DNA genomico isolato da tessuto umano. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è destinato alla diagnosi del cancro o a scopi diagnostici autonomi.</p>			
Codice prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI	Lotto interessato
8-A101-24	Devyser CFTR - 24 test	07350040631805	24F999
<p>Scopo previsto:</p> <p>Devyser CFTR è un prodotto diagnostico in vitro destinato al rilevamento di varianti di sequenza nel gene CFTR nel DNA genomico isolato da tessuto umano. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è destinato alla diagnosi della fibrosi cistica o a scopi diagnostici autonomi.</p>			
Codice prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI	Lotto interessato
8-A111-24	Devyser HBOC - 24 test	07350040631638	24B338
<p>Scopo previsto:</p> <p>Devyser HBOC è un prodotto diagnostico in vitro destinato alla determinazione di varianti di sequenza in geni umani selezionati implicati nel cancro al seno e alle ovaie. HBOC sta per "Hereditary Breast and Ovarian Cancer". Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è destinato alla diagnosi del cancro o a scopi diagnostici autonomi.</p>			
Codice prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI	Lotto interessato
8-A106-24	Talassemia di Devyser - 24 test	07350040631591	24L554
<p>Scopo previsto:</p> <p>Devyser Talassemia è un prodotto diagnostico in vitro destinato alla rilevazione di varianti di sequenza nei geni umani implicati nella talassemia. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è destinato alla diagnosi della malattia talassemica o a scopi diagnostici autonomi.</p>			

## APPENDICE B - MODULO DI FEEDBACK SULL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Data: \_\_\_\_\_

Nome del cliente/distributore/istituto: \_\_\_\_\_

### 1. Riconoscimento di ricezione

Si prega di confermare la ricezione di questo Avviso di sicurezza sul campo (FSN) selezionando la casella sottostante:

- Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN) datato 2025-03-03 (riferimento interno: CPL288).
- Abbiamo compreso i dettagli dei dispositivi interessati e le azioni necessarie descritte.

### 2. Azioni intraprese dal cliente

- Abbiamo identificato e distrutto **la Index strip A2 4-A252, numero di serie compreso tra 2521-2747** (#24F004) per i kit interessati presenti nel nostro inventario.
- Abbiamo esaminato i dati di controllo qualità dei test eseguiti in passato e adottato le opportune misure di follow-up.
- Richiediamo **la sostituzione della Index strip A2 (4-A252)** per i nostri kit interessati.
- Altre azioni intraprese (specificare): \_\_\_\_\_

### 3. Conferma e firma

Confermo che le informazioni fornite sopra sono accurate e che la nostra organizzazione ha adottato le misure necessarie in risposta al presente FSN.

Firma: \_\_\_\_\_

Nome stampato: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Posizione: \_\_\_\_\_

### Istruzioni per il reso

Si prega di restituire il modulo compilato entro **il 16/03/2025** via e-mail : **techsupport@devyser.com**

Grazie per la collaborazione nel garantire la sicurezza dei pazienti e il rispetto delle normative.